

پیش از مصرف کیتنت®: پروشور با به دقت مطالعه نمایند. این پروشور دربرگیرنده پاسخ سوالات شایع در مورد کیتنت® است. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. برای گزارش عوارض جانبی، با شرکت ناوآران دارویی کیمیا با شماره ۰۲۱۶۶۴۳۴۱۴ - و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.com تماس بگیرید.
این پروشور را قبل از شروع مصرف کیتنت® با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این پروشور جایگزینی برای مشاوره با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نیست.

ترکیبات

هر کپسول کیتنت® ۱۲/۵ میلی گرم، حاوی ۱۲/۵ میلی گرم سونیتینیب (به صورت ملات) می باشد.
هر کپسول کیتنت® ۲۵ میلی گرم، حاوی ۲۵ میلی گرم سونیتینیب (به صورت ملات) می باشد.
هر کپسول کیتنت® ۵۰ میلی گرم، حاوی ۵۰ میلی گرم سونیتینیب (به صورت ملات) می باشد.

مکانیسم اثر

سونیتینیب یک مولکول کوچک است که گیرنده‌های متعدد تیروزین کیناز (RTKs) را مهار می کند.

فارماکوکینتیک

جدید: زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی (T_{max}) کیتنت® ۶ تا ۱۲ ساعت پس از تجویز خوراکی آن متفاوت است.
توزیع: حجم توزیع عاری (Vd/F) کیتنت® ۲۴۴۰ لیتر است. اتصال پروتئین و متابولیت فعال اولیه آن به پروتئین پلاسمایی انسانی در شرایط آزمایشگاهی به ترتیب ۹۰ و ۹۵ درصد است.
متابولیسم: متابولیسم کیتنت® و متابولیت فعال اولیه دارو عمدتاً توسط CYP3A4 انجام می شود.
دفع: پس از مصرف یک دوز دارویی کیتنت® تقریباً ۷۶٪ از دوز در مدفوع و ۲۶٪ در ادرار بازمی آید.
حذف: پس از تجویز یک دوز خوراکی در افراد سالم، نیمه عمر نهایی کیتنت® و متابولیت فعال اولیه آن به ترتیب تقریباً ۴۰ تا ۶۰ ساعت و ۸ تا ۱۱۰ ساعت است.

موارد مصرف

کیتنت® یک مهارکننده کیناز است که برای موارد زیر تجویز می شود:
درمان بیماران بزرگسال مبتلا به تومور استرومائی گوارشی (GIST) و یا پیشرفت بیماری با عدم تحمل ایمانتینب مزیتل.
درمان بیماران بزرگسال مبتلا به کارسینوم کلیه پیشرفته (RCC).
درمان تکمی بیماران بزرگسالی که در معرض خطر باالی عود مجدد RCC در دنبال نِفکوزیمی هستند.
درمان تومورهای نورئاندروکورین بانکراس (pNET) پیشرفته و تمایز یافته در بیماران بزرگسال مبتلا به نوع موضعی پیشرفته یا متاستاتیک غیرقابل جراحی.
ایمنی و اثر بخشی کیتنت® در کودکان مشخص نیست.

مقدار و نحوه مصرف

تومور استرومائی گوارشی (GIST) و کارسینوم سلول کلیه پیشرفته (RCC):
دوز توصیه شده ۵۰ میلی گرم خوراکی یک بار در روز به مدت ۴ هفته است و سپس ۳ هفته استراحت دارویی دارد (برنامه ۴/۲).
درمان تکمی RCC:
دوز توصیه شده ۵۰ میلی گرم خوراکی یک بار در روز به مدت ۴ هفته در یک چرخه ۶ هفته‌ای (برنامه ۴/۲) برای حداکثر ۹ چرخه است.
تومور نورئاندروکورین بانکراس (pNET):
دوز توصیه شده ۳۷/۵ میلی گرم خوراکی یک بار در روز است.

عوارض جانبی

لازم به ذکر است عوارض در تمام بیماران رخ نمی دهند. عوارضی که در این پروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی کیتنت® نیستند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارضی دارو یا پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

کیتنت® شامل است موچوب بروز عوارض جانبی جدی ذیل شود:
مشکلات شدید کلیه که ممکن است تهدید کننده حیات باشد. اگر در طول درمان با کیتنت® هر یک از علائم و نشانه‌های مشکلات کلیه زیر را مشاهده کردید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

- خارش
- زردی چشم یا پوست
- ادرار تیره
- درد یا ناراحتی در بالای معده سمت راست
- کاهش وزن
- افزایش فشار خون یا کیتنت® رایج است و گاهی اوقات ممکن است شدید نیز باشد. از دستاورهای عملی پزشک به منظور بررسی مشکلات شدید خون خود پیروی کنید. اگر فشار خون شما بالا است، با هر یک از علائم فشار خون بالا را دارید، با پزشک خود تماس بگیرید:
 - سرد شدن
 - سبکی سر
 - سرگیجه
 - تغییر در بینایی
 - در صورت نیاز ممکن است پزشک برای درمان فشار خون بالای شما دارو تجویز کند.

مشکلات خونریزی: خونریزی با کیتنت® رایج بوده و گاهی ممکن است شدید و تهدید کننده حیات باشد. پزشک شما را از علائم نظیر خونریزی تحت نظر قرار داده و ممکن است آزمایش خون تجویز کند. در صورت داشتن هر یک از این علائم یا خونریزی در طول درمان با کیتنت®، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید، در جمله:

- معده (شکم) دردناک یا متورم
 - استفراغ خونی
 - سرفه خونی
 - مدفوع سیاه و چسبنده
 - تغییر در وضعیت ذهنی شما
 - سردرد
 - آدرار خونی
- مشکلات جلدی معده و روده که می تواند تهدید کننده حیات باشد:** برخی از افراد دچار پارگی در معده یا روده (سوراخ شدن) شده اند یا اتصال غیرطبیعی بین معده و روده آنها (فیستول) ایجاد شده است. در طول درمان با کیتنت® اگر در ناحیه معده (شکم) احساس سرد شدن و ادامه دار داشته‌اید، کمک پزشکی دریافت کنید.

سندرم لیر تومور (TLS): TLS در اثر تجزیه سریع سلول‌های سرطانی ایجاد می شود و ممکن است تهدید کننده حیات باشد. TLS می تواند باعث ناراحتی کلیه و نیاز به درمان دیالیز، ریتم غیر طبیعی قلب و تشنج شود.

تغییرات غیر طبیعی در مغز (سندرم لوکوتسفالوپاتی خلفی برگشت پذیر (RPLS): RPLS می تواند باعث مجموعه‌ای از علائم از جمله سردرد، گیجی و از دست دادن بینایی شود. در برخی از افرادی که کیتنت® مصرف کرده‌اند، RPLS گزارش شده است که می تواند تهدید کننده حیات باشد.

میکرو آنژیوپاتی ترومبوتیک (TMA) شامل پروپوری ا ترومبوسیتوپنی ترومبوتیک (TTP) و سندرم اورمیگولیتیک (HUS): با آسیب به کوچکترین رگ‌های خونی و ایجاد لخته‌های خونی که ممکن است در حین مصرف کیتنت® رخ دهد، TMA گفته می شود. TMA با کاهش گلبول‌های قرمز و سلول‌هایی که باعث لخته شدن می شوند، همراه است. TMA ممکن است به اندام‌های بدن مانند مغز و کلیه‌ها آسیب برساند و تهدید کننده حیات باشد.

پروتئین در ادرار: در برخی از افرادی که کیتنت® مصرف کرده‌اند پروتئین در ادرار مشاهده شده است و در برخی موارد این مشکلات کلیوی ممکن است تهدید کننده حیات باشد. پزشک شما را به منظور بررسی این مشکلات تحت نظر قرار می دهد.

واکنش‌های جدی پوستی و دهانی: درمان با کیتنت® باعث واکنش‌های شدید پوستی شده است که می تواند تهدید کننده حیات باشد. از جمله: یبورات شدید همراه با تاول یا لایه برداری پوست

اگر علائم یا نشانه‌های واکنش‌های شدید پوستی دارید، مصرف کیتنت® را متوقف کنید و فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

مشکلات تیروئید: پزشک شما ممکن است در طول درمان با کیتنت® آزمایش‌هایی برای بررسی عملکرد تیروئید شما انجام دهد. اگر در طول درمان با کیتنت® هر یک از علائم و نشانه‌های زیر را داشتید، به پزشک خود اطلاع دهید:

- احساس خستگی که ادامه دار است و شدیدتر می شود
- از دست دادن اشتها
- احساس آشفته یا گیجی، لرزش
- احساس سوزش
- احساس سوزش در گردن
- افزایش یا کاهش وزن
- سردرد
- سردرد

کاهش شنوایی (هیپوگلیسمی): ممکن است با مصرف کیتنت® قند خون کاهش یابد و ممکن است بی‌هووشی شود یا ممکن است نیاز به بستری شدن در بیمارستان داشته باشید. افت قند خون ممکن است در افرادی که دیابت دارند و داروهای ضد دیابت مصرف می کنند شدیدتر باشد. در طول درمان با کیتنت® پزشک باید سطح قند خون شما را به طور منظم بررسی کرده و نیز دوز داروهای ضد دیابت شما را تنظیم کند. علائم و نشانه‌های قند خون پایین ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- سردرد
- تحریک پذیری
- خواب آلودگی
- احساس گرسنگی
- ضعف
- سرگیجه
- تعریق
- احساس گیجی
- افزایش ضربان قلب

اگر در طول درمان با کیتنت® علائم یا نشانه‌های کاهش شدید قند خون داشتید، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.

مشکلات استخوان فک (استئوپروز): مشکلات شدید استخوان فک در برخی از افرادی که کیتنت® مصرف می کنند اتفاق افتاده است. برخی از عوامل خطر مانند مصرف داروی بیس فسفونات یا ابتلا به بیماری استخوانی ممکن است خطر ابتلا به استئوپروز را افزایش دهند. پزشک به شما توصیه می کند که قبل از شروع مصرف کیتنت® به دندانپزشک خود مراجعه کنید. در صورت امکان از اقدامات دندانپزشکی در طول درمان با کیتنت® خودداری کنید، به ویژه اگر داروی بیس فسفونات را به صورت وریدی دریافت می کنید. اگر قصد انجام هر گونه درمان دندانپزشکی را قبل از حین درمان با کیتنت® دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.

حداقل ۳ هفته قبل از اقدامات دندانپزشکی برنامه ریزی شده، مصرف کیتنت® را متوقف کنید.
پزشک شما زمان شروع مجدد مصرف کیتنت® را بعد از اقدامات دندانپزشکی برای شما تعیین خواهد کرد.

پانکراتیت: در برخی از بیمارانی که مبتلا به انواع تومورهای جامد هستند و کیتنت® دریافت کرده اند؛ افزایش فعالیت لیزاز و آمیلاز سرمی مشاهده شده است. افزایش در فعالیت لیزاز گذرا بوده و به طور کلی با علائم و نشانه‌های پانکراتیت در بیمارانی که تومورهای جامد متعددی همراه دارند نبوده است. مواردی از عوارض پانکراتیت شدید، که در برخی موارد تهدید کننده حیات بوده‌اند، گزارش شده است. اگر علائم پانکراتیت ظاهر شد، برای دریافت درمان‌های مراقبتی با پزشک مراجعه کنید و در صورت لزوم داروی شما قطع می شود.

مشکلات تیروئید: مشکلات تیروئید رخ در برخی از افرادی که کیتنت® مصرف می کنند اتفاق افتاده است. چنانچه قصد انجام هر گونه جراحی را قبل از در طول درمان با کیتنت® دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.

- حداقل ۳ هفته قبل از عمل جراحی برنامه ریزی شده مصرف کیتنت® را متوقف کنید.
- پزشک شما زمان شروع مجدد کیتنت® را بعد از جراحی برای شما تعیین خواهد کرد.

در صورت بروز عوارض جانبی جدی، پزشک شما ممکن است به طور موقت مصرف دارو را متوقف کند، یا دوز آن را کاهش دهد یا برای همیشه درمان با کیتنت® را متوقف کند.

در صورت تجربه هر یک از علائم فوق، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.

شایع ترین عوارض جانبی کیتنت® عبارتند از:

- خستگی
- ضعف
- بی اشتهاپی
- سوء هاضمه
- اسهال
- استفراغ
- درد ناحیه معده (شکم)
- افزایش فشار خون
- تورم یا زخم در داخل دهان
- تاول یا یبورات چلدی روی کف دست و کف پا
- تغییر در طعم یا دیسگوسیا

در صورتی که هر یک از عوارض جانبی اشاره شده را تجربه می کنید، برایتان آرزو دهیم که از این نین‌رود پزشک معالجتان را مطلع کنید.

تداخلات دارویی

از آنجایی که تداخل دارویی با کیتنت® به داروهای زیر محدود نمی‌شود، در صورتی که داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک معالجتان یا داروساز خود اطلاع دهید. این داروها شامل داروهای گیاهی و سایر داروهای است که بدون نسخه خریداری کرده‌اید.

- اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، قبل از مصرف کیتنت® به پزشک معالجتان خود اطلاع دهید.
- کونیکازول، ایتراکانول - برای درمان عفونت‌های قارچی استفاده می‌شود.
- اریترومیسین، کلاریترومایسین، ریفاپیمسین - برای درمان عفونت‌ها استفاده می‌شود.
- ریوتیوایر - برای درمان HIV استفاده می‌شود.
- گزگزامتول - کوکسوستروئید مورد استفاده برای شرایط مختلف (مانند اختلالات آرتریک، تنفسی یا بیماری‌های پوستی).
- فنی توتین، کارمازمین، فنوباریتال - برای درمان سرع و سایر بیماری‌های عصبی استفاده می‌شود.
- فرارودهای گیاهی حاوی کل راغی (Hypericum perforatum) - برای درمان اضطردگی و اضطراب استفاده می‌شود.
- داروهای که باعث طولانی شدن فاصله QT می‌شوند.

کیتنت® با غذا و نوشیدنی

هنگام درمان با کیتنت® باید از نوشیدن آب گرمی فروت خودداری کنید.

هشدارها

قبل از مصرف کیتنت® پزشک خود را در مورد تمام شرایط پزشکی خود آگاه کنید، از جمله اگر:

- هر گونه مشکل کلیه دارید.
- هر گونه مشکل ریوی یا تنفسی دارید. اگر به سرفه، درد قفسه سینه، شروع ناگهانی تنگی نفس یا سرفه خونی دچار شدید پزشک خود مطلع کنید.
- این علائم ممکن است به خاطر شرایطی به نام آمبولی ریه اتفاق افتاده باشد که زمانی است که لخته خون به ریه‌های شما جا به جا می‌شود.
- فشار خون بالا دارید.
- مشکلات تیروئیدی دارید.
- سابقه افت قند خون یا دیابت دارید.
- مشکلات کلیه‌ای (به غیر از سرطان) دارید.
- مشکلات کبدی دارید.
- مشکل خونریزی دارید.

برنامه‌ای برای انجام عمل جراحی دارید یا اخیراً جراحی کرده‌اید. مصرف کیتنت® را حداقل ۳ هفته قبل از جراحی برنامه ریزی شده باید متوقف کنید. به پزشک و دندانپزشک خود اطلاع دهید که از کیتنت® استفاده می‌کنید و آنها نیز باید با پزشک که کیتنت® را برای شما تجویز کرده است، قبل از انجام هر گونه جراحی، یا عمل پزشکی یا دندانپزشکی مشورت کنند.

- متابولیت تشنج هستند.
- درد در دهان، دندان فک یا تورم یا زخم در داخل دهان، بی حسی یا احساس سنگینی در کف پا، یا شدن دندان دارید یا داشته‌اید.
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید. کیتنت® می‌تواند به جنین شما آسیب برساند.
- در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.

پزشک خود را در مورد تمام داروهای که مصرف می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه‌ای داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید. مصرف همزمان کیتنت® با داروهای دیگر ممکن است منجر به تداخل دارویی و بروز عوارض جانبی گردد.

مصرف همزمان کیتنت® و داروی بیس فسفونات، ممکن است خطر مشکلات استخوان فک (استئوپروز) را افزایش دهد. همچنین اگر داروی بیس فسفونات مصرف می‌کنید یا قبلاً مصرف می‌کردید، به پزشک خود اطلاع دهید.

داروی موجود در کیتنت® زرد است و ممکن است باعث زرد رنگ شدن و یا روشن تر شدن رنگ پوست و موهای شما شود. کیتنت® همچنین ممکن است باعث مشکلات پوستی دیگری از جمله: خشکی، ضخیم شدن یا ترک خوردن پوست شود.

داروهای مصرفی خود را بشناسید. فهرستی از آنها تهیه کنید تا در صورت دریافت داروی جدید به پزشک و داروساز خود نشان دهید.

دوز فراموش شده

در صورت فراموش کردن مصرف یک نوبت از داروی کیتنت®، اگر کمتر از ۱۲ ساعت از زمان مناسب مصرف آن گذشته بود بلافاصله دوز فراموش شده را مصرف فرمایید. اگر بیشتر از ۱۲ ساعت گذشته بود، از مصرف دوز فراموش شده خودداری کرده و بعدی را در زمان معمول خود مصرف کنید. پزشک خود را در مورد فراموشی هر دوز دارویی مطلع کنید.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد کیتنت®، بلافاصله با پزشک خود یا اورژانس تماس بگیرید.

بارداری و شیردهی

کیتنت® می‌تواند به جنین شما آسیب برساند. اگر باردار هستید، یا در طول درمان با کیتنت® باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

در زنانی که قابلیت باروری دارند:

- پزشک قبل از شروع مصرف کیتنت® برای شما آزمایش بارداری تجویز می‌کند.
- در طول درمان با کیتنت® و حداقل ۴ هفته پس از دریافت آخرین دوز دارو از روش‌های مؤثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

مردانی که همسرشان قابلیت باروری دارند:

- باید در طول درمان و به مدت ۴ هفته پس از دریافت آخرین دوز کیتنت® از روش‌های مؤثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید.
- کیتنت® ممکن است باعث مشکلات باروری در مردان و زنان شود. اگر این موضوع برای شما نگران کننده است، به پزشک خود اطلاع دهید.
- در طول درمان با کیتنت® و حداقل ۴ هفته (۱ ماه) پس از دریافت آخرین دوز دارو از شیردهی خودداری کنید.

توصیه به بیمار

- کیتنت® را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف کنید.
- کیتنت® را یک بار در روز مصرف کنید. بیمارانی می‌توانند این دارو را همراه با غذا مصرف نمایند ولی مصرف این دارو با معده خالی نیز امکان پذیر است.
- اگر کیتنت® را برای درمان GIST یا RCC مصرف می‌کنید، معمولاً روزی سه تا پنج دوز مصرف کرده و سپس به مدت ۴ هفته (۲۸ روز) مصرف کرده و سپس به مدت ۴ هفته (۲۸ روز) قطع می‌کنید. هر چرخه دارو است و زمانی که پزشک به شما بگوید، این چرخه را تکرار خواهید کرد.
- در صورتی که از کیتنت® برای درمان pNET استفاده می‌کنید، زمانی که پزشک شما بگوید آن را یک بار در روز مصرف کنید.
- در طول درمان با کیتنت® آب گرمی فروت نوشیدنی یا میوه دوز فراموشی، زیرا ممکن است باعث افزایش غلظت کیتنت® در بدن شما شود.
- ممکن است پزشک قبل از هر چرخه درمان برای شما آزمایش خون به منظور بررسی عوارض جانبی تجویز کند.
- اگر احساس گیجی یا خواب آلودگی غیر عادی کردید، به هنگام رانندگی یا استفاده از ماشین آلات احتیاط کنید.

نحوه نگهداری

- دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- دور از دور از دید و دسترس اطفال نگه دارید.
- مواد جاذب رطوبت را از قوطی خارج نکنید، نخوردید و دور نیندازید.

دارو را در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.

از پزشک یا داروساز خود در مورد روش صحیح دور انداختن کیتنت® تاریخ مصرف گذشته یا استفاده نشده سؤال کنید.

مطابق دستورالعمل داروهای سانتوکسیک حمل، نگهداری و معدوم گردد.

محتویات بسته

قوطی حاوی ۳۰ عدد کپسول

تاریخ آخرین بازنگری: ژوئن ۲۰۲۳ برابر با تیر ماه ۱۴۰۲.

تولید کننده: شرکت نوآران دارویی کیمیا، تهران - ایران.

تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۳۴۱۴

وبسایت: www.kimia-pharma.co

منابع